

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ویتامین E و زینک اکساید موضعی در مقایسه با زینک اکساید بر درمانیت ناشی از رادیوتراپی: کارآزمایی بالینی دوسویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ویتامین E در درمان درمانیت رادیوتراپی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، دوسویه کور ، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 56 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در مرکز شهید رمضانزاده یزد انجام می شود. بیماران در دو گروه ۲۸ نفره به مدت ۴ هفته، هر روز 2 بار از کرم زینک اکساید و ویتامین E یا زینک اکساید استفاده می کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به درمانیت ناشی از رادیوتراپی هستند که بیماری پوستی یا بیماری سیستمیک شدید نداشته باشند

گروه های مداخله

به منظور بررسی اثر بخشی زینک اکساید و ویتامین E موضعی در درمانیت رادیوتراپی، به یک گروه ۲۸ نفره زینک اکساید و ویتامین ای موضعی و به یک گروه ۲۸ نفره زینک اکساید می دهیم.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اریتم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181208041882N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۲۴ , 16-10-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۲۴ , 16-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۲۴ , 2023-10-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8699 3820 35 98+

آدرس ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱ , 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۱ , 2023-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین E و زینک اکساید موضعی در مقایسه با زینک اکساید بر درمانیت ناشی از رادیوتراپی: کارآزمایی بالینی دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین E در درمان درمانیت رادیوتراپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به درمانیت پوستی درجه 1 تا 2 ناشی از رادیوتراپی

بیماران با سن 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری پوستی حساسیت به ویتامین E یا زینک اکساید

بیماری سیستمیک شدید نظیر دیابت کنترل نشده

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 56 بیمار به صورت تصادفی در دو گروه درمانی (A) و (B) قرار گرفتند. به منظور تخصیص تصادفی از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده شد. در این مطالعه تعداد 12 بلوک 5 تایی در نظر گرفته شد. جایگشت‌های تولید شده شامل حروف A و B می‌باشند که تکرار شده‌اند. این جایگشت‌ها با کمک نرم افزار Random allocation software version 1 به این منظور لیست تهیه شده توسط نرم افزار از شماره 1 تا 56 می‌باشد که در 12 بلوک پنج تایی قرار گرفته‌اند. برای اجرای این خروجی نرم افزار به اولین فرد واجد شرایط شماره 1 می‌دهیم و آخرین فرد شماره 56 را دریافت خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد از نوع داروی دریافتی بیماران آگاهی نداشتند. بیماران در دو گروه داروها را در بسته بندی مشابه دریافت نمودند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشکده داروسازی دانشگاه

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تاریخ تایید

1396/10/20, 2018-01-10

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1396.244

1

شرح

درماتیت ناشی از پرتودرمانی پستان

کد ICD-10

L58

توصیف کد ICD-10

Radiodermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر، اول، دوم، سوم و چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استاندارد RTOG

2

شرح متغیر پیامد

شدت خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر، اول، دوم، سوم و چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

شدت سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر، اول، دوم، سوم و چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

4

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر، اول، دوم، سوم و چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمار پماد موضعی ویتامین ای 18 درصد و زینک اکساید 20 درصد (ساخته شده در دانشکده داروسازی یزد) روزانه دو نوبت از روز اول پرتودرمانی به مدت چهار هفته صورت موضعی دریافت می‌کند

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمار پماد موضعی زینک اکساید 20 درصد (ساخته شده در دانشکده داروسازی یزد) روزانه دو نوبت از روز اول پرتودرمانی به مدت چهار هفته صورت موضعی دریافت می کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پرتودرمانی شهید رمضان زاده یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود شبانی

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان شهید مطهری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917657961

تلفن

1171 3725 35 98+

ایمیل

shabanimasood@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

امین صالحی ابرقوئی

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

2150 3146 35 98+

ایمیل

abargouei@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

بهروز حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

3410 3820 35 98+

ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

بهروز حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

8915173143

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن، کل داده‌ها قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هیچ شرطی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بهر روز حیدری پست الکترونیک: b.heydari@ssu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست اطلاعات مورد نظر خود را از طریق ایمیل ارسال کنید. داده
ها پس از یک هفته ارسال خواهد شد
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

بهر روز حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

3410 3820 35 98+

ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir